

На правах рукописи

КОАСАРИ АНТОН КАРЕНОВИЧ

**Применение механических трехстворчатых протезов
«КорБит» и «Трикардикс» при хирургической коррекции
пороков аортального и митрального клапанов**

14.01.26. - сердечно-сосудистая хирургия

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва - 2013 г.

Работа выполнена в ФГБУ «Научном Центре сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» РАМН.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук,

Академик РАН и РАМН

Бокерия Лео Антонович

Официальные оппоненты:

Селиваненко Вилор Тимофеевич - доктор медицинских наук, профессор, руководитель отделением кардиохирургии Московского Областного Научно-Исследовательского Клинического Института им. М.Ф. Владимирского

Мироненко Владимир Александрович - доктор медицинских наук, руководитель отделения реконструктивной хирургии корня аорты ФГБУ «Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» РАМН

Ведущая организация: Федеральное государственное учреждение «Институт Хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации

Защита состоится 29 ноября 2013г. в 14.00 часов на заседании Диссертационного Совета Д001.015.01 при ФГБУ Научном Центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН по адресу:

121552, Москва, Рублевское шоссе, 135, конференц-зал № 2.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН.

Автореферат разослан 28 октября 2013 года.

Ученый секретарь

Диссертационного Совета:

доктор медицинских наук

Газизова Динара Шавкатовна

Актуальность

Значимая глава в развитии современной кардиохирургии непосредственно связана с конструированием разных форм протеза клапана сердца (ПКС). Однако, то разнообразие искусственных клапанов сердца в данный момент и существующий интерес к созданию новых типов говорит о том, что идеальный ПКС еще не создан.

Механические протезы клапанов сердца имеют один очевидный недостаток, особенно заметный при их использовании у детей и взрослых с узкими фиброзными кольцами: эти клапаны «препятствуют» току крови, что обусловлено формой и принципом функционирования запирающих элементов. Диск или створки механических клапанов, функционирующие в чрезклапанном кровотоке, являются причиной обструкции и разделения кровотока, увеличения скорости потока и значений систолического градиента давления крови при прохождении через протез и пр. Таким образом, существующие сегодня виды механических протезов неспособны обеспечить неизменность физиологической структуры кровотока при его прохождении через клапанный протез.

«Неестественная» форма отверстия в механических протезах ограничивает геометрические, функциональные и структурные изменения левого желудочка (ЛЖ) даже в отдаленные сроки после протезирования клапанов. В НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН и ООО «Роскардиоинвест» были разработаны новые механические трехстворчатые протезы «КорБит» и «Трикардикс». Данные протезы клапанов сердца были разработаны, чтобы приблизить конструктивное их решение и характер их функционирования к таковым у человеческого клапана.

Разработка новых протезов клапанов сердца основана на концепции полнопроточности. Это конструктивное решение поможет решить проблему недостаточной эффективной площади отверстия современных протезов, а главное снизить разрушение или даже сохранить естественный вихреобразный поток крови. Для определения достоверности этих суждения мы определили следующие цель и задачи.

Цель исследования

Изучить непосредственные результаты применения ИКС Трикардикс, КорБит в кардиохирургии клапанного аппарата сердца. Изучить и провести оценку гемодинамических характеристик исследуемых протезов в клинике.

Задачи исследования

1. Изучить конструкцию новых механических протезов и определить предпочтительную область имплантации для каждого
2. Определить технические особенности имплантации трехстворчатых протезов.
3. Определить летальность, частоту и виды развившихся осложнений в зависимости от используемого клапана внутри каждой группы.
4. Провести клиническую оценку состояния пациентов и сравнение гемодинамических характеристик указанных видов механических протезов в раннем послеоперационном периоде. Определить отличающиеся показатели новых трехстворчатых протезов внутри своей группы.
5. Определить состоятельность концепции полнопроточности протеза клапана сердца.

Научная новизна и практическая ценность исследования

Впервые в литературе данные об успешном протезировании трехстворчатых протезов в НЦССХ им. А.Н. Бакулева появились в 2008 году. В конце 2008 на XIV всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов из РНЦХ им. Б.В. Петровского был доложен опыт клинического использования трехстворчатых протезов ТРИКАРДИКС при протезировании митрального и аортального клапанов. В представленных источниках указывались успешные показатели клапанного протезирования в относительно малом объеме пациентов. Для статистически достоверной оценки хирургической коррекции пороков аортального и митрального клапанов необходимо проведение комплексного исследования на большем объеме пациентов и сравнение результатов с показателями известных марок протезов. Работа будет первым исследованием, посвященным изучению гемодинамических характеристик протезов КорБит и Трикардикс in Vivo. Исследование базируется на ограниченном клиническом материале, однако позволит получить первую селективную клиническую оценку эффективности функционирования новых механических протезов клапанов сердца.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Высокий профиль протеза КорБит определяет его как протез для имплантации в аортальную позицию. Расположение створок позволяет максимально использовать площадь отверстия. Этот факт делает протез КорБит протезом выбора при узком фиброзном кольце и при имплантации в аортальную позицию у детей. Протез Трикардикс имеет низкий профиль, что позволяет его использовать и в митральной позиции.

2. Отсутствие необходимости в ориентировании протеза относительно окружающих структур объясняется симметрией формы протезов. При выборе посадочного размера протеза КорБит следует предпочитать протезы меньшего диаметра по сравнению с диаметром фиброзного кольца. Конструктивный запас эффективной площади отверстия протеза КорБит, превосходящий все известные виды ПКС, позволяет не стремиться к выбору максимального размера протеза.

3. Одним из приоритетных направлений усовершенствования конструктивной формы механического протеза может стать концепция полнопроточности конструктивной формы. Новая концепция является неоспоримо плодотворной, так как предлагает действенный способ усовершенствования ПКС

Апробация работы

Материалы и основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на заседаниях: Ученого Совета НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН в 2008-2012 гг.; XIII-XIV ежегодных сессиях НЦ ССХ РАМН, Москва, 2010-2011 гг.; XIV Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов, 2010 г.; 60-м европейском съезде сердечно-сосудистых хирургов, 2011. Научные положения и практические рекомендации, сформулированные в диссертации, внедрены в клиническую практику НЦ ССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. Их можно рекомендовать для клинического применения в кардиологических и кардиохирургических центрах страны. Апробация диссертационного исследования была проведена в НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН 6 июня 2012г.

Публикация результатов исследования

По теме работы опубликовано 7 печатных работ – 4 статьи и 3 тезиса докладов и сообщений

Структура диссертации

Материалы диссертации изложены на 97 страницах машинописного текста, проиллюстрированы 17 таблицами, 23 рисунком. Диссертация состоит из введения, обзора литературы, 3 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций. Библиографический список насчитывает 35 отечественных и 68 иностранных источников.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Для решения поставленных задач в исследование было включено 36 больных с клапанными пороками сердца, которым было имплантировано 36 механических протезов: 9 трехстворчатых механических протезов Трикардикс в митральную позицию, 27 трехстворчатых протезов КорБит в аортальную позицию.

Доклиническая оценка трехстворчатых протезов КорБит и Трикардикс

Доклиническая оценка протезов КорБит и Трикардикс проводилась путем испытаний различных видов механических традиционных и современных протезов. На рисунке №1 представлено CFD моделирование транспротезного потока в клапанах разных конструктивных решений.

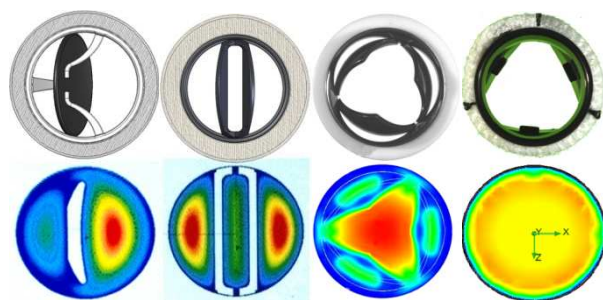


Рисунок №1 CFD моделирование транспротезного потока в а) поворотнодисковый протез, б) двустворчатый протез, в) «Трикардикс», г) «КорБит»

На спектре видно, что в случае трехстворчатого протеза «Трикардикс» центральный поток имеет преимущественную площадь и скорость ее равномерна по всей площади. На протезе КорБит площадь не имеет деления, такая конструкция не создает сопротивления транспротезному потоку.

Протезы проходили доклиническое испытание на стенде пульсирующего потока, условия которого были максимально схожи с условиями в организме человека.

При стендовых испытаниях значения отношения *эффективной площади отверстия* протезов КорБит достигали 96% к их геометрической площади, что превышало показатель современных двустворчатых протезов клапанов сердца.

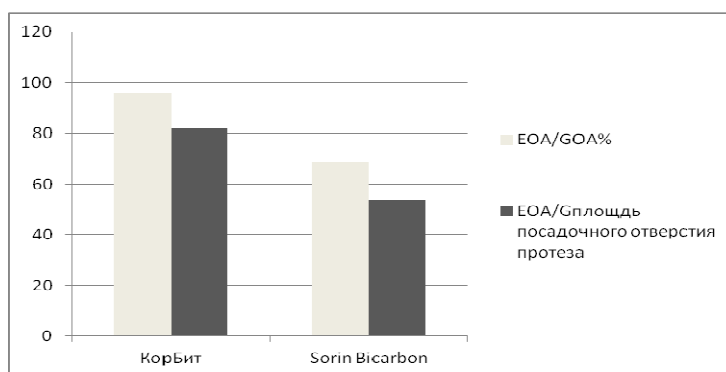


Рисунок №2 Гидродинамические показатели сравниваемых протезов

Общеклинические методы обследования.

Функциональное состояние пациентов, в соответствии с классификацией NYHA, подразделяли на четыре класса.

Клиническая характеристика больных по группам представлена в таблице №1

Таблица1 Клиническая характеристика больных

	КБ	Т
Возраст (п)	47,74г ±15,32(19-73)	54,78г ±10,13(33-63)
Мужчины (п)	24	3
Женщины (п)	3	6
Вес (кг)	80,59±11,88 (56-103)	73,67±10,07 (61-95)
Рост (см)	175,03±6,51(163-185)	163±9,7 (147-177)
BSA	1,99±0,16 (1,61-2,29)	1,84±0,16 (1,6-2,13)
Ревматизм	23	6
ВПС	16	3
ИЭ	0	0
Кальциноз	4	0
НК-2а	25	8
НК-2б	2	1
ФК II	14	2
ФК III	11	7
ФК IV	2	0
Стенокардия	2	0

Инструментальная диагностика включала следующие методы:

Электрофизиологическое исследование

В случае наличия в анамнезе или диагностирования на ЭКГ нарушений ритма сердца, косвенных признаков синдрома слабости синусового узла проводили внутрисердечное ЭФИ сердца. Главной задачей ЭФИ являлась оценка интервалов проведения и индукция аритмии, если она имела пароксизмальный характер.

Рентгенографическое исследование

Рентгенографическое исследование позволяло выявить степень увеличения отделов сердца, наличие и степень легочной гипертензии, расширение сосудистого пучка, наличие кальциноза. Оценивалось наличие венозного застоя в лёгких по расширению корней, выраженности лёгочного рисунка. Рассчитывался кардиоторакальный индекс (КТИ). Для определения степени увеличения размеров сердца пользовались критериями И.Х. Ребкина:

У 67% больных в группе больных отмечалось увеличение поперечника сердца относительно возрастной нормы. В группе КорБит незначительная кардиомегалия в 41%, в 19% умеренная кардиомегалия. В группе пациентов Трикардикс 33% с незначительной кардиомегалией, 44% с умеренной степенью и в 11% случаев значительная кардиомегалия.

Сверхбыстрая спиральная компьютерная томография с внутривенным контрастированием

Сверхбыстрая спиральная компьютерная томография с внутривенным контрастированием (ССКТ ВК) позволяет оценить истинные объемы полостей сердца.

Немаловажным преимуществом ССКТ ВК является возможность с помощью этого метода определять толщину миокарда левого желудочка на всех уровнях.

Помимо толщины миокарда ССКТ ВК позволяет оценивать и другие линейные размеры внутрисердечных структур. Можно точно определить размер фиброзного кольца митрального, аортального или трикуспидального клапанов, а также оценить линейные параметры левого желудочка. Кроме того, при ССКТ ВК имеется возможность выявить сопутствующую патологию как внутрисердечную, так и

бронхолегочную, что может быть характерно у пациентов с клапанной патологией.

Магнитно-резонансная томография

Применительно к порокам позволяет определить анатомию порока - линейные размеры структур сердца (включая толщину миокарда ПЖ); вычислить объемы полостей сердца, а также оценить фракцию выброса и величину регургитации исследуемых клапанов.

Для оценки функциональных параметров выполняли кино-МРТ, для чего использовалась градиент-эхоимпульсная последовательность в плоскостях зоны интереса.

Таким образом, магнитно-резонансная томография позволяет:

Визуализировать анатомию порока, с расчетом линейных размеров. Определить объемные характеристики полостей сердца. Определить сократительную функцию левого и правого желудочков и рассчитать величину регургитации исследуемых клапанов.

Эхокардиографическое исследование

ЭхоКГ является одним из наиболее информативных методов диагностики приобретенной патологии сердца и позволяет с большой вероятностью диагностировать приобретенный порок, а также распространённость процесса и наличие деструкции фиброзного кольца. Кроме того, опираясь на площадь поверхности тела и дооперационные данные диаметра фиброзного кольца позволяли выбрать оптимальный размер механического протеза.

Функциональное состояние ЛЖ оценивалось по следующим показателям: Индексированному значению конечно-систолического и конечно-диастолического объемов ЛЖ - объемному систолическому и объемному диастолическому индексу (см/м);

Недостаточность атриовентрикулярных клапанов оценивалась по глубине проникновения струи регургитации в предсердия:

Пиковые, средние скорости и интегральные линейные скорости кровотока на выводном отделе ЛЖ и аортальном протезе ($VTI_{\text{волж}}$, $VTI_{\text{протез}}$), пиковый и средний значения градиентов давления определялись в импульсном волновом (PW) и постоянном волновом (CW) доплер-режимах.

Значение эффективной площади отверстия протеза измерялись путем произведения отношения интегральных линейных скоростей кровотока на выводном тракте левого желудочка ($VTI_{\text{волж}}$) и протезе аортального клапана ($VTI_{\text{протез}}$) на площадь поперечного сечения выводного отдела ($D_{\text{волж}}$) ЛЖ:

$$\text{ЭПО} = \pi [D_{\text{волж}}/2]^2 [VTI_{\text{волж}}/VTI_{\text{протез}}]$$

У обследуемых групп пациентов полученные результаты представлены в таблице №2.

Ультразвуковая доплерография брахиоцефальных сосудов и сосудов нижних конечностей.

При выявлении стенозов более 50% с имеющейся клиникой нарушения мозгового кровообращения и при стенозах ВСА более 70% без клиники, для предупреждения интраоперационных нарушений мозгового кровообращения, пациентам выполнялись операции, направленные на снижение их вероятности.

Ангиокоронарография.

Пациентам старше 40 лет с признаками ИБС проводилось коронарографическое исследование

При коронарографии диагностировалась степень атеросклеротического поражения венечных артерий, на основании чего ставились показания для аортокоронарного шунтирования.

Таблица 2

Данные инструментального обследования больных

Показатель	КорБит	Трикардикс
КТИ (%)	50,26±5,24 (40-59)	55,67±4,15 (48-64)
ФВ (%)	64,41±7,85 (47-78)	62,78±6,18 (52-72)
КСР ЛЖ (см)	3,92±0,8 (2,6-6,1)	3,67±0,6 (2,9-4,7)
КДР ЛЖ (см)	6,12±1 (4,2-8,6)	5,37±1,39 (2,1-6,6)
КСО ЛЖ (мл)	71,15±33,7(25-186)	56,33±27,86(14-106)
КДО ЛЖ (мл)	196,5±73,9(78-404)	147,8±59,9(41-222)
ЛП (см)		5,79±0,88 (4,4-7,1)

Методика операции

Все операции выполнялись из срединной стернотомии. Канюлировали полые вены и восходящую аорту. Доступ к аортальному клапану осуществлялся через аортотомный разрез, выше комиссур с продолжением к середине некоронарного синуса. Доступ к митральному клапану во всех случаях осуществлялся путем расширенного чрездвухпредсердного доступа по Guiradon. В большинстве случаев сохранялась задняя створка МК или часть передней, имеющая хордальное продолжение одной из папиллярных мышц. Задняя створка сохранялась путем ее зборивания. При использовании трехстворчатых механических протезов, процессу их ориентирования не пришлось уделять времени. Симметрия формы, а в случае протезов КорБит еще и фиксация створок вне потока определяют такую способность трехстворчатых протезов как отсутствие влияния окружающих тканей на их функционирование. Это немного упрощало процесс имплантации протеза, тем самым укорачивало время пережатия аорты.

По характеру поражения клапанов в группе пациентов «Трикардикс» превалировала недостаточность - 45% и комбинированные пороки – 33%, на долю стеноза пришлось 22%, В группе «КорБит» соотношение

стенотических и пороков с недостаточностью приблизительно одинаково - 48% и 45% соответственно, комбинированные пороки – 2% (табл.3).

Таблица 3. Характер поражения клапанов

Характер Поражения	Т	КБ
Стеноз	2(22%)	13(48%)
Недостаточность	4(45%)	12(45%)
Комбинированный порок	3(33%)	2 (7%)

После иссечения пораженного клапана и наложения швов измерялся диаметр фиброзного кольца с помощью набора obturаторов. В большинстве случаев имплантация протеза в митральную позицию осуществлялась интрааннулярно, а в аортальную позицию субкоронарно П- образными швами без прокладок (от 13 до 24 швов). При несостоятельном фиброзном кольце, а так же при наличии не удаленных очагов кальция использовались единичные П-образные швы с РТФЕ прокладками. После иссечения пораженного клапана и наложения швов измерялся диаметр фиброзного кольца с помощью набора obturаторов. Особенности операций представлены в таблице 4.

Таблица 4. Характеристика выполненных вмешательств

Характеристика	КБ	Т
Время ИК	134,78±29,92 (105-223)	120,86±50,88 (70-237)
Время пережатия аорты	78,48±17,16 (58-125)	73,75±16.41 (51-102)

Сопутствующие вмешательства

В ряде случаев по ходу операции требовалось произвести сопутствующие вмешательства, данные об их характере представлены в таблице 5.

Таблица 5. Характер сопутствующих вмешательств

Характер вмешательств	КБ	Т
АКШ (МКШ в т.ч.)	1	
РЧА «Лабиринт»	2	5
Перевязка ушка ЛП		6
Редукция ЛП		1
Пластика крыши ЛП		1
Укутывание восх. отд. аорты	4	
Пластика восх. отд. Аорты	1	
Ревизия АК		1
Пластика ТК	1	6
Пластика МК	1	

После окончания операции больные переводились в реанимационное отделение на искусственной вентиляции легких. Начиная со 2-х суток назначали антикоагулянты непрямого действия. На 5-й день лечения определялось МНО и, в соответствии с этим показателем, назначалась поддерживающая доза препарата. Параллельно непрямым антикоагулянтам назначались прямые по достижении значений МНО 2,5-3,5.

Вид и размеры имплантированных протезов

В подавляющем большинстве случаев использовались стандартные модели протезов. Единичные протезы универсальной модификации, а также для имплантации в супрааннулярную позицию и улучшенными гемодинамическими характеристиками не рассматривались нами отдельно. Они были исключены при оценке гемодинамических характеристик. Распределение протезов по размерам представлено на рисунке 3.

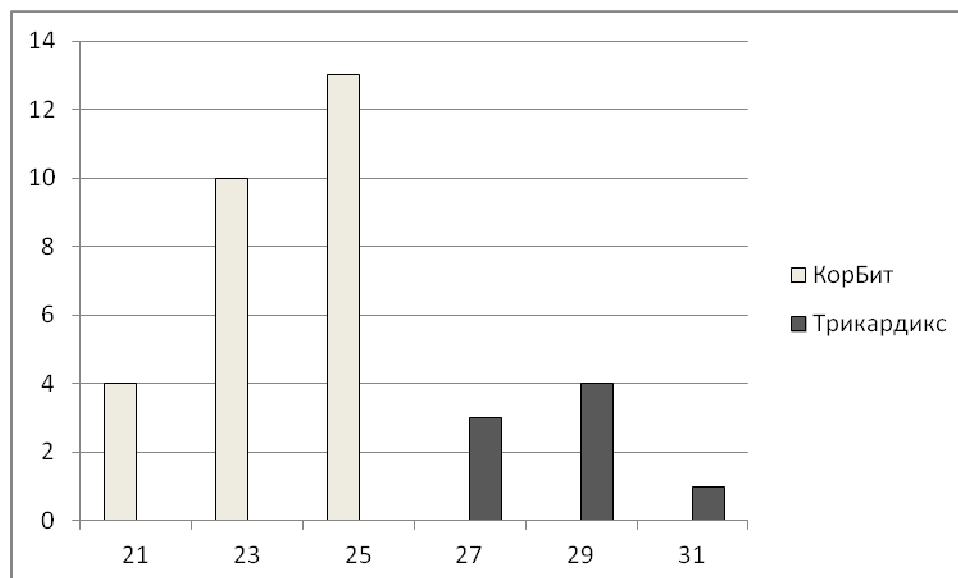


Рис.3 Распределение имплантированных протезов по размерам

Статистический анализ.

Клинические данные, собранные в ходе исследования, были подвергнуты ретроспективному описательному статистическому анализу. Данный метод включал анализ следующих показателей: число наблюдений, среднее арифметическое значение, стандартное отклонение, минимальное и максимальное значения. При сопоставлении зависимых выборок использовался Т-критерий Уилкоксона. Статистическая обработка материала производилась на персональном компьютере AMD Phenom™ II X4 Mobile Processor N930 (2Гц) с использованием программного обеспечения Statistica 6.0; STADIA 8.0, а также программой Microsoft Excel 2007. Значимыми считались различия с критерием достоверности $p < 0,05$.

Госпитальная летальность

При проведении данной работы за определение госпитальной летальности были приняты случаи, когда пациент умирал в течение 30 суток после операции, или до выписки из стационара. Из всех

оперированных больных в стационаре не умерло ни одного пациента

Нелетальные осложнения

Из 36 (100%) оперированных больных 31 (86,1%) были свободны от любых послеоперационных осложнений. Эти пациенты после операции в течение непродолжительного периода времени нуждались в искусственной вентиляции легких. Поддержание сердечной деятельности у них требовало инфузии микродоз кардиотоников лишь на несколько часов, или в них и вовсе не было надобности. У них на госпитальном периоде не отмечалось признаков декомпенсации или нестабильности состояния, нарушения ритма сердца, отсутствовала раневая или другая инфекция. У 5 (13,9%) больных имелись различные несмертельные осложнения (табл. 6).

Таблица №6 Причины несмертельных осложнений

Типы осложнений	Т	КБ
ССН		1
Пневмоторакс/гидроторакс	1	
Нарушения ритма	1	
Гипоксия, отек мозга	1	
Пациентов (осложн/всего)	2/9	3/27

Гемодинамическая оценка

В послеоперационном периоде пациентам для оценки гемодинамики была выполнена эхокардиография. Данные о гемодинамических параметрах протезов в различных позициях приводятся в таблицах 7-8.

Таблица 7. Оценка гемодинамических характеристик протезов КорБит в аортальной позиции.

	21	23	25
Пиковый транспротезный градиент	13,5±6,4 (9,1÷23)	14,2±5,2 (9÷21)	10,4±4 (5,2÷19)
Средний транспротезный градиент	8±4,8 (5÷15)	8,3±4,2 (4,7÷15)	5,7±2,7 (2,6÷11)
Эффективная площадь отверстия	2,2±0,25 (1,7 ÷ 2,6)	2,4±0,32 (1,9 ÷ 2,7)	3,3±0,52 (2,4 ÷ 3,6)

Таблица 8. Оценка гемодинамических характеристик протезов Трикардикс в митральной позиции.

	27	29	31
Пиковый транспротезный градиент	11±3,6 (8÷15)	9,2±3,4 (6÷14)	12
Средний транспротезный градиент	4,7±2,9 (3÷8)	3,6±1,8 (1,6÷6)	5

Неоднозначность градиента давления на исследуемых протезах обусловлена небольшим количеством выборки. Однако, даже эти значения сопоставимы с показателями транспротезных градиентов современных двустворчатых протезов. Эффективная площадь отверстия протезов КорБит не только сопоставима с современными протезами, но и на размер опережает их. Таким образом при имплантации протеза в аортальную позицию не следует гнаться за максимальным диаметром, вгоняя его в тесные условиях функционирования створок, достаточно использовать тот диаметр, который будет удовлетворять показателю Zscore: для аортальной позиции это чтобы расчетная величина ЭПО протеза = $0,9 \cdot BSA$ (площадь поверхности тела), для митральной позиции $1,3 \cdot BSA$.

При оценке размеров полостей сердца до и после оперативного вмешательства отмечалось их снижение уже в госпитальном периоде. Данные об изменении параметров сердца в группах протезов КорБит и Трикардикс приведены в табл. 9 – 10.

Таблица 9. Изменение полостей сердца у пациентов с протезами КорБит до и через 6 месяцев после операции

	До	После	ρ	
КСР ЛЖ (см)	3,92±0,79 (2,6-6,1)	3,54±0,56 (2,5-5,3)	<0.05	-8%
КДР ЛЖ (см)	6,12±1,01 (4,2-8,6)	5±0,8 (3,4-7,3)	<0.05	-10%
КСО ЛЖ(мл)	71,15±33,69 (25-186)	56,89±34,18 (22-210)	<0.05	-6%
КДО ЛЖ(мл)	196,48±73,87 (78-404)	131,93±50,85 (70-326)	<0.05	-22%
ФВ ЛЖ (%)	64±7,9 (47-78)	58±8 (36-72)	<0.05	

Таблица 10.

Изменение полостей сердца у пациентов с протезами Трикардикс до операции и через 6 месяцев после операции

	До	После	ρ	
ЛП	5,79±0,88 (4,4-7,1)	5,19±0,72 (4,4-7,1)	<0.05	-10%
КСР ЛЖ (см)	3,54±0,79 (2,1-4,7)	3,54±0,52 (2,71-4,5)	>0.05	-4%
КДР ЛЖ (см)	5,49±1,09 (3,2-6,6)	5,93±0,95 (2,9-5,8)	>0.05	-5%
КСО ЛЖ (мл)	56,33±27,86 (14-106)	49±13,5 (30-63)	>0.05	+3%
КДО ЛЖ (мл)	147,78±59,94 (41-222)	121,63±23,6 (90-160)	>0.05	-4%
ФВ ЛЖ (%)	62±5,5 (52-68)	60±8 (47-69)	>0.05	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Природой эволюционно выбран именно тот механизм функционирования любого органа, который был бы наиболее благоприятен в его среде. Что касательно структуры клапанов сердца, это такая форма, при которой не нарушалась бы закрученность кровотока. Вихревое движение частиц, в том числе и крови, является наиболее эффективным и создание малейшего сопротивления этому движению, может прогрессивно

снизить его энергию, тем самым повышая нагрузку на пусковой механизм с каждым циклом его движения.

Разработка новых механических трехстворчатых протезов сердца базируется на идее сохранения естественного потока крови.

В настоящей работе исследуются клинические данные, основанные на результатах 36 имплантаций механических протезов КорБит и Трикардикс.

С июня 2007 г. по январь 2011 г. было имплантировано 36 механических протезов: 9 трехстворчатых механических протезов Трикардикс в митральную позицию, 27 трехстворчатых механических протезов КорБит в аортальную.

Обе группы пациентов прошли догоспитальную диагностику. Большая часть группы пациентов, до операции, были отнесены к III (53%) функциональному классу, 42% пациентов II функционального класса и 5% IV функционального класса по классификации Нью-Йоркской ассоциации сердца.

Средний возраст больных в общей группе составил $50 \pm 14,6$ года (от 19 до 73 лет). 74% пациентов были мужского пола. Основным этиологическим фактором развития порока (45,5%) у пациентов был ревматизм.

Операции проводились в условиях умеренной гипотермии со снижением температуры тела до 28 градусов. Для защиты миокарда проводилась ретро- или антеградная кардиopleгия. Возобновление сердечной деятельности во всех случаях проходило гладко.

В качестве доступа к сердцу использовалась срединная стернотомия. Для визуализации аортального клапана использовался поперечный разрез аорты. Для доступа к митральному клапану использовался широкий двухпредсердный доступ по Гирадону. Исечение митрального клапана проходило по методике с сохранением задней митральной створки.

В аортальную позицию протез имплантировался субкоронарно на П-образных швах. Механические протезы в митральную позицию имплантировался интраанулярно также на П-образных швах, аналогично как и при аортальном протезировании.

Из всех исследуемых больных в стационаре не умерло ни одного пациента. В 86% случаев, а именно у 31 пациента послеоперационный период прошел без осложнений. В 14% случаев - 5 пациентов осложнились несмертельными осложнениями.

В послеоперационном периоде всем пациентам для оценки гемодинамики была выполнена эхокардиография.

У пациентов с протезом «Корбит» пиковый транспротезный градиент для клапанов №21 составил 13,5 мм.рт.ст. (9- 23); средний - 5,7 мм.рт.ст. (5-7); №23 пиковый 16,1 мм.рт.ст. (9- 28); средний - 8,9 мм.рт.ст. (4,7-15); №25 пиковый 10,4 мм.рт.ст. (5,2- 19); средний – 5,7 мм.рт.ст. (2,6-11).

У пациентов с протезом «Трикардикс», имплантированным в митральную позицию пиковый транспротезный градиент для №27 равнялся 11 мм.рт.ст. (8-15); средний - 4,67 мм.рт.ст. (3-8); №29 пиковый 9,2 мм.рт.ст. (6-14); средний - 3,8 мм.рт.ст. (1,62-6); №31 пиковый 12 мм.рт.ст., средний – 5 мм.рт.ст.

Площадь эффективного отверстия протезов КорБит в аортальной позиции для протезов диаметром №21 составил 2,2 см²; для №23- 2,4см²; для №25-3,3см², что сравнительно больше эффективной площади у протезов Sorin Bicarbon

Оценка изменения планиметрических показателей сердца в до- и послеоперационном периоде, характеризовалось снижением объемов их полостей уже на госпитальном периоде.

Выводы

1. Размещение створок протеза КорБит по периметру корпуса определяет его более высокий профиль, что позволяет его использовать преимущественно в аортальной позиции. Створки вынесены за пределы внутреннего пространства кольца, что определяет наибольшую эффективную площадь отверстия. Протез Трикардикс имеет преимущественно центральный транспротезный поток, имеет низкий профиль - это позволяет его использовать и в митральной позиции.

2. Высокие значения геометрической и эффективной площади отверстия протеза КорБит позволяют не стремиться к имплантации максимального посадочного размера протеза, а симметрия расположения створок в протезе исключает необходимость его ориентирования в проекции фиброзного кольца.

3. Госпитальная летальность в обеих исследуемых группах отсутствует.

4. Имплантация полнопроточного протеза позволяет достигать оптимальных показателей гемодинамики и ремоделирования полостей сердца в ранние послеоперационные сроки.

5. Концепция полнопроточного механического клапана сердца позволяет создавать действительно новые конструктивные решения протезов клапанов сердца, отличающиеся минимальными значениями транспротезных градиентов. Протезы Трикардикс и КорБит могут быть рекомендованы для применения при митральных и аортальных пороках при условии продолжения наблюдений за больными и анализа отдаленных результатов.

Практические рекомендации

1. Протез КорБит разработан для имплантации преимущественно в аортальную позицию
2. Ввиду больших значений эффективной площади отверстия, протез КорБит является эффективным средством для имплантации в случае узкого фиброзного кольца, позволяющим не стремиться к выбору максимального размера протеза
3. Расширению хирургических возможностей при размещении протезов на фиброзном кольце поможет дополнение разных типов пришивных манжет.
4. Мягкая и широкая манжета протеза КорБит, а также близкое расположение крепежных элементов створок к наружному краю кольца предполагает возможное развитие паннуса в отдаленном периоде наблюдения. Обеспечение манжеты жестким сердечником и отведение крепежных элементов от наружного края кольца протеза снизили бы риск развития дисфункции протеза.

Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. Бокерия Л.А., Бокерия О.Л., Фадеев А.А. и др. Новый тип механического протеза клапана сердца «КорБит» для аортального протезирования: концепция протеза и оценка первых результатов имплантации//Грудная и Сердечно-сосудистая хирургия. 2011.Т2 С. 56-59.
2. Бокерия Л.А. Коасари А.К. Предпосылки к научному поиску в развитии искусственных клапанов сердца// Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева, РАМН, «Сердечнососудистые заболевания».2012.Т13, № 1.С. 23-31

3. Бокерия Л.А., Бокерия О.Л., Фадеев А.А., Коасари А.К. Преимущества полнопроточных протезов клапанов сердца и первый клинический опыт их применения// Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. XIII Ежегодная сессия научного центра ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН с всероссийской конференцией молодых ученых.-2009.Т10, №3. С. 30
4. Бокерия Л.А., Бокерия О.Л., Фадеев А.А. и др. Замена аортального клапана механическим полнопроточным протезом «КорБит»: оценка его функциональной эффективности// Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева, РАМН, «Сердечнососудистые заболевания». 2012.№2.Т13.С.57-64
5. Бокерия Л.А., Бокерия О.Л., Фадеев А.А. и др. Среднеотдаленные результаты имплантации механических протезов КорБит в аортальную позицию// Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева, РАМН. Сердечнососудистые заболевания. 2010.Т11. № 6. С. 20
6. Bockeria L.A., Bockeria O.L., Fadeev A.A. et al. Comparison of haemodynamic characteristics three-leaflet, two-leaflet and rotary-disked mechanical prosthesis implanted in aortic positions// Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery «60th International Congress ESCVS». V.12. ISSN 1569-9293.P.S131
7. Коасари А.К. Развитие видов искусственных клапанов сердца, взгляд на будущее (Обзор литературы)//Новости науки и техники. Сердечно-сосудистая хирургия. М.:2013. №1. С.10-22.

Подписано в печать: 16.07.2013

Тираж: 120 экз.Заказ №

Отпечатано в типографии “11 формат”